

## 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)  
〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 15 DEC 2005

WIPO

PCT

|  |                                    |                             |
|--|------------------------------------|-----------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号 04PCT0001              | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 |                             |
| 国際出願番号<br>PCT/J P 2 0 0 4 / 0 1 7 5 4 2  | 国際出願日<br>(日.月.年) 18. 11. 2004      | 優先日<br>(日.月.年) 21. 11. 2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12Q1/68, C12N15/09 |                                    |                             |
| 出願人 (氏名又は名称)<br>三浦 典正                    |                                    |                             |

1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第 57 条（PCT36 条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a. ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照）
- ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b. ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_（電子媒体の種類、数を示す）。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
（実施細則第 802 号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- |                                     |     |  |
|-------------------------------------|-----|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅰ欄 | 国際予備審査報告の基礎  |
| <input type="checkbox"/>            | 第Ⅱ欄 | 優先権  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅲ欄 | 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅳ欄 | 発明の単一性の欠如  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅴ欄 | PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 |
| <input type="checkbox"/>            | 第Ⅵ欄 | ある種の引用文献   |
| <input type="checkbox"/>            | 第Ⅶ欄 | 国際出願の不備  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 第Ⅷ欄 | 国際出願に対する意見   |

|   |  |                |
|---|--|----------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>18.11.2004                                    | 国際予備審査報告を作成した日<br>01.12.2005                               |                |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/J P)<br>郵便番号100-8915<br>東京都千代田区鍛が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br>森井 隆信<br><br>電話番号 03-3581-1101 内線 3488 | 4 N<br>3 4 3 4 |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

## 第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願  
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文  
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))  
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))  
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に应答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル  
 配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1、2の一部

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 1、2 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1 及び 2 に係る発明は、人間を診断する方法に関するものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 1、2 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1 及び 2 に係る発明は、血液サンプルから R T - P C R 法により癌を検出する方法であるのか、又は、癌診断方法であるのか不明確である。

なお、上記請求の範囲の不明確な記載は、「癌を検出する方法」を意味するものと解して、国際予備審査を行った。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 1、2の一部 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書 C に定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書 C に定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ P C T 規則 13 の 3. 1 (a) 又は (b) 及び 13 の 3. 2 に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

## 第IV欄 発明の単一性の欠如

1. ☒ 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付命令書に対して、出願人は、規定期間内に、
- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、異議を申し立てた。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申し立てたが、規定の異議申立手数料を支払わなかった。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。
2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。
3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1及び請求の範囲2は、体液中から得たRNAサンプルに対してRT-PCRを行い、腫瘍マーカー遺伝子を検出する方法を共通の技術的事項とする。しかしながら、下記文献には、腫瘍マーカーとしてhTERT（ヒトテロメラーゼ逆転写酵素）が利用できることが記載されており、肺がん患者由来の血清中のmRNAからRT-PCRによって、上記遺伝子を検出する方法が記載されている。そうすると、前記共通事項は公知であり、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、請求の範囲1及び請求の範囲2は、特別な技術的特徴を有しているといえず、これらの発明群は、単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとはいえない。

文献：Clinical Cancer Research. 2000 Oct, Vol.6, No.10, p. 3823-6

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1、2のうち第III欄で除外した部分以外の請求の範囲 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

|                |           |   |
|----------------|-----------|---|
| 新規性 (N)        | 請求の範囲 1、2 | 有 |
|                | 請求の範囲     | 無 |
| 進歩性 (IS)       | 請求の範囲     | 有 |
|                | 請求の範囲 1、2 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 1、2 | 有 |
|                | 請求の範囲     | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

- 文献1 : CHEN X. Q., et al., Telomerase RNA as a Detection Marker in serum of Breast Cancer Patients, Clinical Cancer Research, 2000 Oct, Vol.6, No.10, p.3823-6
- 文献2 : FUNAKI N., et al., Quantitative analysis of alpha-fetoprotein mRNA in circulating peripheral blood of patients with hepatocellular and alpha-petoprotein-producing gastoric carcinomas, Life Science, 1998, Vol.62, No.21, p.1973-84
- 文献3 : 武田伸 他, 癌の分子診断学—ここまで進んだ診断・治療への応用—  
5. 肝癌における遺伝子診断の現状,  
日外会誌, 2002, Vol.103, No.6, p.472-5

請求の範囲 1

文献1には肝癌患者の血清からmRNAを抽出し、RT-PCR法によって、ヒトテロメラーゼ(hTERT)遺伝子を検出する方法及びこの方法に使用したプライマーが記載されている。

そうすると、文献1の記載に基づいて、血清からRNAを取得し、RT-PCRによってヒトテロメラーゼ遺伝子を検出する方法は当業者が容易に想到し得るものであるし、その方法に使用するプライマーを設計することは、当業者の通常の創作能力の発揮の範囲内である。

したがって、上記請求の範囲に係る発明は進歩性を有さない。

請求の範囲 2

文献2又は3には、肝癌患者の血液からmRNAを抽出し、RT-PCR法によって、AFP遺伝子を検出する方法が記載されている。また、文献2には、AFP遺伝子を検出するためのプライマーが記載されている。

そうすると、文献2又は文献3の記載に基づいて、血清からRNAを取得し、RT-PCRによってAFP遺伝子を検出する方法は当業者が容易に想到し得るものであるし、その方法に使用するAFP遺伝子を検出するためのプライマーを設計することは、当業者の通常の創作能力の発揮の範囲内である。

したがって、上記請求の範囲に係る発明は進歩性を有さない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1、2

請求の範囲 1 及び 2 に係る発明は、血液サンプルから R T - P C R 法により癌を検出する方法であるのか、又は、癌診断方法であるのか不明確である。

なお、上記請求の範囲の不明確な記載は、「癌を検出する方法」を意味するものと解して、国際予備審査を行った。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式  
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの  
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの  
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの  
☐ \_\_\_\_\_ 付けで、この国際予備審査機関が補正\*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。